2014 年　7 月　28 日（第 1 版）　　医療機器認証番号：　219AABZX00183000

類別：機械器具 23　聴力検査用器具　JMDN コード：41184000　管理医療機器

一般的名称：手動式オージオメータ

販売名：　オージオメータ AA-32W1

【警告】

感染を防止するために
受話器、特に気導受話器の耳当てゴム、ヘッドバンド類、応答スイッチは、検査の前後に消毒用アルコールを含ませた脱脂綿でよく拭いて消毒すること。
受話器、耳当てゴム、ヘッドバンド、応答スイッチは、工場出荷時には消毒されていない。

【形状･構造及び原理等】

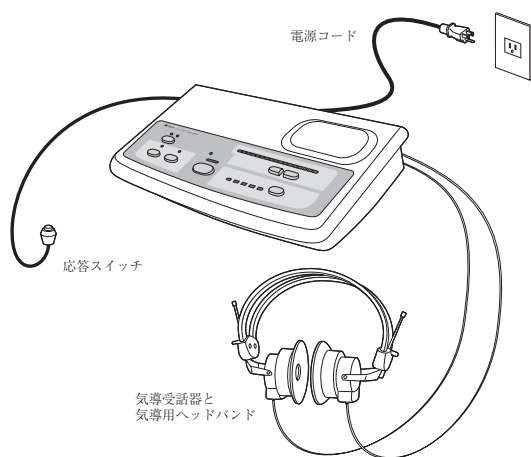
本体と、本体に接続される付属品から構成されています。

※　その他収納ケースなどが付属されています。

電源　　AC 100 V　50/60 Hz　3.5 VA

電撃に対する保護の形式による分類
　　クラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類
　　B 形装着部

寸法、質量
　　約 250（幅）× 150（奥行）× 70（高さ）mm
　　約 0.6 kg（本体のみ）

体に直接接触する部分の組成

気導受話器の耳当てゴム	エラストマー
ヘッドバンド	軟質塩化ビニール
応答スイッチ	ABS 樹脂／フェノール

動作原理

本器は、聴覚検査に必要な検査音を生成するための信号発生部と制御部を備えた本体、検査音を被検者に提示する気導受話器、および被検者の聴こえの状態を確認するための応答スイッチにより構成される。

検査音の提示とそれに対する応答を確認することにより、被検者の聴覚機能を測定する。

操作部のスイッチで設定された検査条件に従い、制御部において周波数が選択され、検査音が生成される。
ここで生成された信号は増幅器を介して掛算器に送られ、制御部で指示されたアッテネータ出力に応じた信号レベルに設定される。掛算器出力は受話器用増幅器を経て受話器より検査音が出力される。

検者は周波数を選択し、聴力レベルボタン等を操作して出力を制御する。

被検者には、応答スイッチを渡し、「検査音が聞こえている間、スイッチを押す」といったように、応答の仕方を説明しておき、検査音の提示とそれに対する応答の有無を確認しながら検査を行う。

ブロック図

【使用目的、効能又は効果】

聴覚機能の検査に使用すること

取扱説明書を必ず参照してください。

【品目仕様等】

適用規格

JIS T 1201-1：2011 タイプ 4
JIS T 0601-1：1999
JIS T 0601-1-2：2002
JIS T 14971：2012

気導聴力検査

純音周波数

250 Hz、500 Hz、1000 Hz、2000 Hz、3000 Hz、4000 Hz、6000 Hz

純音レベル範囲

各周波数とも -10 ～ 70 dBHL

出力レベル

・ 気導受話器の基準等価閾値音圧レベルは、JIS T1201-1:2011 附属書 JA 表 JA.2 による。

周波数誤差

各周波数とも ± 2%

出力レベル誤差

250 ～ 4000 Hz ± 3 dB　　6000 Hz ± 5 dB

聴力レベル目盛

5 dB（上昇：5 dB ステップ、下降：20 dB ステップ）

全高調波ひずみ

2.5% 以下

断続器

手動 / 自動（断続周波数 2.2 Hz 固定）、反転機能あり

上昇及び下降時間

40 ms

選別聴力検査

・ 検査周波数及び検査音レベル
下表のとおり

周波数	検査音レベル
1000 Hz	30 dB
4000 Hz	25 dB

使用環境条件

使用環境条件

動作時温湿度気圧範囲	JIS T 1201-1:2011 5.3 に適合 （温度 15～35℃　湿度 30～90% 気圧 98～104kPa）
保管時温湿度範囲	温度 -10～50℃　湿度 10～90% いずれも結露なきこと
電源変動	JIS T 1201-1:2011 5.5.1 に適合
EMC	JIS T 0601-1-2:2002 に適合

【操作方法又は使用方法等】

準備

1. 機器の接続
電源スイッチが OFF の状態で、付属品を接続します。次に、電源コードを商用電源に接続します。
2. 電源の投入
電源スイッチを ON にします。選別聴力検査または気導聴力検査の状態にします。本体のウォームアップタイムは 3 分です。
3. 被検者側の準備
被検者に検査方法を説明し、応答スイッチを渡して、被検者に気導受話器を装着します。

検査

1. 検査項目の選択
正面パネルの検査音を選択するボタンを押して、目的の検査をする状態にします。
2. 検査
選別聴力検査または気導聴力検査を行います。

使用後の作業

電源スイッチを OFF にします。

【使用上の注意】

【警告】欄に記載されている事項に加えて、以下の項目も安全のために必ずお守りください。
また、医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項《厚生省薬務局長通知　昭和 47 年 6 月　薬発 第 495 号による注意事項》を必ず参照してください（取扱説明書を参照）。

取扱説明書をよく読み、本器の動作を十分理解してから操作するようにしてください。

重要な基本的注意

● ヘッドバンドの安全上の注意
ヘッドバンドには耐用限界があります。検査前に日常点検を必ず行い、ヘッドバンドが下記の状態になったときは使用しないでください。
・結合部がゆるんだり、グラグラしている。
・ねじがゆるんでいる。
・ひびが入ったり破損している。

● 検耳、周波数の切替の際は、必ず聴力レベルを十分小さなレベル（40 dB 以下）にしてから操作を行ってください。

● 検査時における出力レベルに注意
検査中は出力音圧レベルに留意し、不必要に大きなレベルの音を被検者に加えないようにできるだけ短時間で検査を終了してください。

不具合・有害事象

その他の不具合

● 放熱用開口部に針金や金属片、導電性のプラスチックなどを入れないでください。感電や故障、火災の原因となります。

その他の注意

機器の設置

- 水のかからない場所、直射日光の当たらない場所に設置してください。
- 温度、湿度、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生じるおそれの無い場所に設置してください。
- 本器を運搬、移動するときは、付属の収納ケースに入れて、けがをしないよう安全な方法で行ってください。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬中を含む）など、安定状態に注意してください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。
- 本器からの放熱を分散させるために、放熱用開口部をふさがないようにしてください。
- 本器は、高電力の医療機器からできるだけ避けて設置してください。これらの機器から発生する電磁界により、機器の操作ができなくなる可能性や、強大な音･振動が出力される等の誤動作を起こす可能性があります。
- 本器は、超音波洗浄器、ネブライザ、高圧蒸気滅菌器等からできるだけ避けて設置してください。これらの機器から発生する水分などが、本器の電気部品に悪影響を及ぼす可能性があります。

機器の使用前

- すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認してください。
- スイッチの設定状況、表示器などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認してください。
- 気導受話器、ヘッドバンド、応答スイッチ及び本体操作部への皮膚接触は、体質によってかゆみ・かぶれを生じさせる場合があります。皮膚に異常を感じたときは使用を中止し、専門医に相談してください。また、機器本体および付属品の消毒作業を行う際、消毒液が目や口に入らないように注意してください。万一、目や口に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗い流してください。なお、症状が重い場合には、眼科医の診断を受けてください。

検査中

- 静電気による誤動作に注意
  大きな静電気により、機器が誤動作をする場合があります。履物・いす等の違いにより、大きな静電気が起きる場合があるので注意をしてください。動作に異常が見られた場合は、電源を入れ直してください。

機器の使用後

- 使用後は、必ず電源を切ってください。
- コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないでください。
- 付属品、コードは、整理して収納ケースにしまってください。
- 機器は、次回の使用に支障のないように必ずきれいにしておいてください。

保管場所

- 水のかからない場所に保管してください。
- 温度、湿度、ほこり、塩分、硫黄分などにより、悪影響の生じるおそれの無い場所に保管してください。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬中を含む）など、安定状態に注意してください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。

その他

- 機器は、改造しないでください。
- 付属品および消耗品は必ず当社指定のものを使用してください。当社は指定品以外の付属品および消耗品を使用した際の性能および安全性を保証できません。指定品以外を使用することにより、被検者の皮膚に損傷を与える可能性や機器の故障につながる恐れがあります。
- 保守点検
  - 機器及び付属品は、必ず定期点検を行ってください。
  - しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に動作することを確認してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用環境条件

周囲温度範囲　15～35℃
相対湿度範囲　30～90%R.H.（但し、結露のないこと）

耐用期間　［自己認証（当社データ）による］

下記に記載の保守点検を行った場合に
本体　7年

保管環境条件

下記の温度範囲以外で保存のこと
恒久的損傷を与える可能性のある温度：-10℃以下、50℃以上

詳細については、取扱説明書の「取り扱い上の注意」及びお手入れ・点検の章を参照してください。

【保守・点検に係る事項】

保守・点検

オージオメータは、受話器ごとに精密に校正されています。
受話器は、本体に付属されたものを必ず使用してください。
オージオメータ本体に表示されている各受話器の製造番号と使用する受話器の製造番号が一致しない場合は、オージオメータの性能は保証されません。

定期点検のお願い

- 日常点検の外観的点検、聴取点検は検査前に毎回必ず行ってください。
- 主観的校正点検は少なくとも週1回行ってください。
- 客観的校正点検は1年に1回以上行ってください。

万一故障した場合は、手を加えずに適切な表示を行った後に、販売店または当社サービス窓口(リオンサービスセンター株式会社　TEL：042-632-1124)までご連絡ください。

ほこりなどの汚れを落とす時は、必ず電源スイッチを切り、プラグを電源コンセントから抜いてから清掃してください。

本体を清掃する時は、消毒用アルコール、または薄めた中性洗剤を脱脂綿に含ませてよく絞り、軽く拭きます。次に、きれいな水を含ませた脱脂綿をよく絞り、拭き取ってください。
シンナーやベンジンなどの溶剤は絶対に使用しないでください。ケースが溶けたり、文字がはがれたりします。

消耗品

ヘッドバンド、耳当てゴム、受話器コード、応答スイッチは消耗品です。
下記の状況が認められたら新品と交換してください。

- ヘッドバンドはバネ力が弱くなったと判断したとき
- 耳当てゴムは硬くなったか、変形したと判断したとき
- 受話器コードは、音が途切れたり、聞こえなくなったりしたとき
- 応答スイッチは、スイッチを押しても応答ランプが点灯しなくなったか、極端に暗くなったと判断したとき

詳細については、取扱説明書の「取り扱い上の注意」及びお手入れ・点検の章を参照してください。

【包　装】

本体と付属品が収納ケースに収納され、紙製ダンボール1箱に梱包されます。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

リオン株式会社
〒185-8533　東京都国分寺市東元町3-20-41
TEL：042-359-7880(代表)、FAX：042-359-7441

製造業者

リオン株式会社
アルファリオン株式会社